

DECISÃO N° 2955782, DE 29 DE MAIO DE 2024

Processo nº 25351.587874/2023-12

AI5 nº: 0953041230 - CMPAF

Autuada: MAYARA RIBEIRO CARMARGO

A Sra. **MAYARA RIBEIRO CARMARGO** foi autuada em 8 de setembro de 2023 pelas irregularidades transcritas abaixo, infringindo o Item 2, do art. 1º da Resolução-RDC nº 28 de 2011; Inciso X do art. 10 da Lei nº 6437, de 1977. As condutas foram tipificadas no art. 10, incisos X, XXXIV, da Lei nº 6.437, de 1977.

[...]

1) Obstar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária ao prestar informações não fidedignas na Declaração de Uso e Finalidade-Pessoa Física, pois afirmou tratar da importação de “Fios de Plástico e Aço inoxidável para testes, em decoração artesanal manual”. Na verdade, durante a inspeção física dos produtos, foi constatado que se trata de produtos para a realização de procedimentos estéticos invasivos cirúrgicos e não cirúrgicos: fios cirúrgicos - Fios de PDO (Molding Cog) e cânulas de enchimento (Filler Cannula), esterilizados por óxido de etileno. 2) Importar produto para saúde destinado à prestação de serviços a terceiros, pois deveria ser realizada exclusivamente por meio de Licença de Importação Siscomex e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008. Processo de Importação nº 25351.504467/2023-70, peticionado dia 04/08/2023, Conhecimento Aéreo HAWB nº 398588470658.

[...]

Notificada(o) da autuação em 27 de novembro de 2023 (SEI nº 2716426), a Autuada apresentou sua defesa em 12 de dezembro de 2023 (2722036), alegando, em suma, que tentou importar produtos artesanais de uma empresa estrangeira chinesa. Que preencheu “Declaração de Uso e Finalidade” conforme solicitado pelo exportador, Ariel international trading co. LTD, contudo a mercadoria nunca foi entregue. E, que ao

entrar em contato com a referida empresa, via SAC, foi informada de que o vendedor enviou a mercadoria errada.

Acrescenta que recebeu a informação de que o produto não passou pela Alfândega, e que foi devolvido ao vendedor, motivo pelo qual desistiu da compra, tendo recebido o valor da compra de volta.

Aduz que à época da compra, não possuía conhecimento da Resolução-RDC nº 28, de 2011.

Assevera que não houve qualquer infração ao importar produto de forma equivocada, tão pouco houve tentativa de dificultar ou obstruir ação fiscalizadora.

Diante do exposto requer que o auto de infração seja julgado insubsistente, arquivado, e, eventualmente, sendo este mantido, que seja a aplicada apenas a pena de advertência.

A área autuante, seguindo o preceito do art. 22, §2º, da Lei nº 6.437, de 1977, manifestou-se em 22 de janeiro de 2024 pela manutenção do AIS (SEI nº 2740891), argumentando que a Autuada não apresentou documentos comprobatórios de que o produto comprado difere daquele constatado durante a inspeção física.

Aduz que o não recebimento do produto devido à ação de fiscalização sanitária não significa que não houve infração.

Ressalta que, qualquer alegação de inexistência de efetiva lesão à saúde pública, ante ao indeferimento da importação e o rechaço do produto, não implica ausência de risco sanitário.

Informa que em pesquisa realizada na internet, utilizando o endereço de recebimento do produto informado na petição de importação, foi possível constatar que se trata de uma clínica de procedimentos estéticos onde a Autuada figura como proprietária. Nesse sentido, destaca que apesar da lista de atividades da RFB não incluir procedimentos estéticos invasivos a página da empresa no Instagram apresenta os resultados de inúmeros procedimentos realizados no estabelecimento, o que indica a irregularidade do negócio.

O risco sanitário das infrações foi classificado como alto tendo em vista suas consequências para a saúde pública (SEI nº 2740891).

Inicialmente, analisando os autos, observo, salvo

melhor juízo, que até o presente momento não ocorreu a prescrição em âmbito administrativo, conforme disciplina da Lei nº 9.873, de 1999.

Ademais, quanto à autuação, entendo que foram observados os princípios administrativos, inclusive os da ampla defesa e do contraditório, bem como os requisitos de validade do art. 13 da Lei nº 6.437, de 1977.

No mérito, corroboro o entendimento da área autuante no sentido da manutenção do AIS, considerando os documentos como a Petição de importação Remessa Expressa (SEI nº 2658615); o Relatório fotográfico da inspeção física (SEI nº 2659531) e a Notificação nº 154 (SEI nº 2664756), que comprovam a autoria e materialidade das infrações sanitárias. Ao cometê-las, a Autuada descumpriu os dispositivos apontados no AIS, e por isso foi autuada.

Quanto a alegação de que não possuía conhecimento da Resolução-RDC nº 28, de 2011 destaco que do art. 3º do Decreto-Lei nº 4.657, de 1942, Lei de Introdução às normas do Direito Brasileiro extrai-se que, ninguém poderá furtar-se do cumprimento da lei, mesmo sob a alegação de erro ou ignorância, ou seja, mesmo sob a alegação de seu desconhecimento (*"Art. 3º. Ninguém se escusa de cumprir a lei, alegando que não a conhece."*).

Com relação às demais alegações eventualmente não abordadas na presente decisão, adoto os fundamentos da manifestação da área autuante, a teor do que me permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999.

Isso posto, passo à dosimetria da pena.

Para tanto, determina a Lei nº 6.437, de 1977, que para a penalidade de multa se considere o risco sanitário da conduta infracional, os antecedentes da Autuada quanto a anteriores condenações por infrações sanitárias e a sua capacidade econômica, nos termos dos arts. 6º, II e III, e 2º, §3º, respectivamente. Ademais, o art. 6º, I, dispõe que igualmente se levem em conta eventuais circunstâncias atenuantes e agravantes, conforme previsto nos arts. 7º e 8º da mesma Lei.

No caso em análise, a Autuada é pessoa física (SEI nº 2955907), primária no que se refere a anteriores condenações por infrações sanitárias (SEI nº 2784294) e praticou condutas cujo risco sanitário foi classificado como alto pela área autuante (SEI nº 2740891).

Observados os pressupostos dos arts. 7º e 8º da Lei nº 6.437, de 1977, inexistem nos autos circunstâncias outras que possam ser consideradas como atenuantes ou agravantes, motivo pelo qual as infrações serão classificadas como leve no que se refere aos valores das multas, de acordo com a regra do art. 4º, I, c/c art. 2º, § 1º, I, da Lei nº 6.437, de 1977.

Assim, considerado o risco sanitário das infrações cometidas e que se trata de pessoa física, a aplicação do valor mínimo não se prestaria à finalidade de desestimular novas práticas irregulares, pois pouco refletiria como penalidade financeira. Em outros dizeres, é preciso que haja algum impacto financeiro suficiente para desestimular novas condutas, mas o valor aplicado também não pode se exceder a ponto de impactar mais que o mínimo necessário para esse desestímulo.

Diante do exposto, julgo procedente a autuação e, com fundamento nos pareceres que me antecedem, a teor do que permite o art. 50, § 1º, da Lei nº 9.784, de 1999, **mantenho o Auto de Infração Sanitária em epígrafe e aplico à Autuada a penalidade de multa no valor total de R\$ 10.000,00 (dez mil reais), assim estabelecida:**

a) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por obstar a ação fiscalizadora da autoridade sanitária ao prestar informações não fidedignas na Declaração de Uso e Finalidade-Pessoa Física, pois afirmou tratar da importação de “Fios de Plástico e Aço inoxidável para testes, em decoração artesanal manual”, (risco alto); e

b) R\$ 5.000,00 (cinco mil reais) por importar produto para saúde destinado à prestação de serviços a terceiros, pois deveria ser realizada exclusivamente por meio de Licença de Importação Siscomex e deverá atender às exigências previstas nos procedimentos correspondentes de importação previstos no Capítulo XXXIX da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, (risco alto).

Publique-se no Diário Oficial da União e dê-se ciência a Autuada.

TIAGO ALVES DE CARVALHO

Autoridade Julgadora - Portaria nº 516, de 9 de julho de 2020
Coordenação de Atuação Administrativa e Julgamento das Infrações

Sanitárias
CAJIS/DIRE4/ANVISA



Documento assinado eletronicamente por **Tiago Alves de Carvalho, Especialista em Regulação e Vigilância Sanitária**, em 29/05/2024, às 08:19, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **2955782** e o código CRC **844C303D**.
